

8308

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(11) **DE 3431727 A1**

(51) Int. Cl. 4:
A61K 31/315
A 61 K 9/12

DE 3431727 A1

(21) Aktenzeichen: P 34 31 727.9
(22) Anmeldetag: 29. 8. 84
(43) Offenlegungstag: 13. 3. 86

(71) Anmelder:

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik, 7300
Esslingen, DE

(72) Erfinder:

Hempel, Bernd, Dr., 7300 Esslingen, DE

(54) Nasenspray gegen Schnupfen und Grippe mit einem Gehalt an Zinkglukonat

Die Erfindung betrifft ein Nasenspray zur Behandlung von
viralen Erkältungskrankheiten, besonders Schnupfen und
Grippe, gekennzeichnet durch den Gehalt an Zinkglukonat.

Die vorliegende Erfindung betrifft ein neues Nasenspray, welches Zinkglukonat enthält, und dessen Verwendung bei der Behandlung von viralen Erkältungskrankheiten, besonders Schnupfen und Grippe.

- 5 Es ist bekannt, daß ein spezifisches Mittel gegen Schnupfen, Grippe und andere virale Erkältungen, bzw. gegen die Erreger, bisher nicht existiert.

Symptomatisch verwendete Mittel umfassen:

- 10 1) Nasentropfen und -sprays mit gefäßverengenden Wirkstoffen, die zur Abschwellung der Schleimhaut führen, jedoch auch eine reaktive stärkere Schwellung der Nasenschleimhaut verursachen. Bei länger dauerndem Gebrauch von Vasokonstriktiva sind irreversible Schäden der Nasenschleimhaut beschrieben worden.
- 15 2) Oral anwendbare Mittel, die gefäßverengende Substanzen zusammen mit Antihistaminica und Analgetica enthalten.

Präparate aus beiden Arzneimittelgruppen helfen nur, den Schnupfen bzw. die Erkältung leichter zu ertragen, haben jedoch keinen Einfluß auf die Dauer der Erkrankung. Außerdem sind die Nebenwirkungen dieser Präparate zu beachten.

Des weiteren ist bekannt, daß Zinkverbindungen, besonders wenn das Zink in ionisierbarer, dissoziierbarer Form vorliegt, eine antivirale Wirkung ausüben.

Die ätzende Wirkung der Zinkionen auf Haut und Schleimhäute verhinderte jedoch bisher eine therapeutische Verwendung bei viralen Erkrankungen des Respirationstraktes.

G.A.Eby et al. (Antimicrob. Agents Chemother. 25, 20 (1984)) 5 haben zum ersten Mal Zinkglukonat gegen Schnupfen eingesetzt. Dabei wurden Schnupfenzubehörpatienten 180 mg Zinkglukonat in Form von Lutschpastillen alle zwei Stunden mit positivem Ergebnis gegeben. Die Überprüfung dieses Befundes hat jedoch gezeigt, daß der Geschmack dieser Lutschpastillen so unangenehm metallisch ist, daß auch mit einer starken Aromatisierung oder sogar mit Zusatz eines Anästheticums kein therapeutisch nutzbares Arzneimittel hergestellt werden kann. Außerdem verursachen die großen Mengen an Zink, die der Organismus nach Verschlucken des Speichels aufnehmen muß, in vielen Fällen Übelkeit und 15 Erbrechen. Es wurde daraufhin eine Mundspül- und Gurgellösung getestet, die jedoch ebenso, infolge des nicht überdeckbaren, metallischen Geschmackes, brechenerregend ist.

Das Ziel der vorliegenden Erfindung war die Entwicklung eines pharmazeutischen Präparates ohne die bekannten Nachteile und 20 Nebenwirkungen anderer Präparate der genannten Indikationsrichtung. Das neue Präparat sollte die virusinaktivierenden Zinkionen enthalten und diese in einer therapeutisch wirksamen, jedoch noch nicht ätzenden Konzentration freisetzen, möglichst am Ort der Erkrankung - dem Nasen- und Rachenraum.

3431727

Das nachfolgende Beispiel beschreibt die Herstellung eines Nasensprays; es soll jedoch den Umfang der Erfindung in keiner Weise beschränken.

Zinkglukonat Nasenspray 2,0 %

1 ml enthält:

Zinkglukonat	20 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H ₂ O	1 mg
Benzalkoniumchlorid	0,1 mg
Wasser	978,9 mg

Das Präparat wird in geeignete Sprayfläschchen abgefüllt.